

AROMA-KOHORTE

Vergleich zweier Doppel-PI-Regime

*A. Baumgarten, S. Dupke, A. Carganico, B. Hintsche, A. Ulmer, F. Schlote,
C. Mayr, W. Schmidt, P. Pfeil, U. Bänsch, D. Gorriahn, T. Buhk, S. Holm*

Vergleich der Effektivität einer Kombinationstherapie bestehend aus den Proteaseinhibitoren Saquinavir/Atazanavir/r mit einer Kombination aus Saquinavir/Lopinavir/r bei mehrfach vorbehandelten HIV-positiven Patienten mit und ohne Backbone

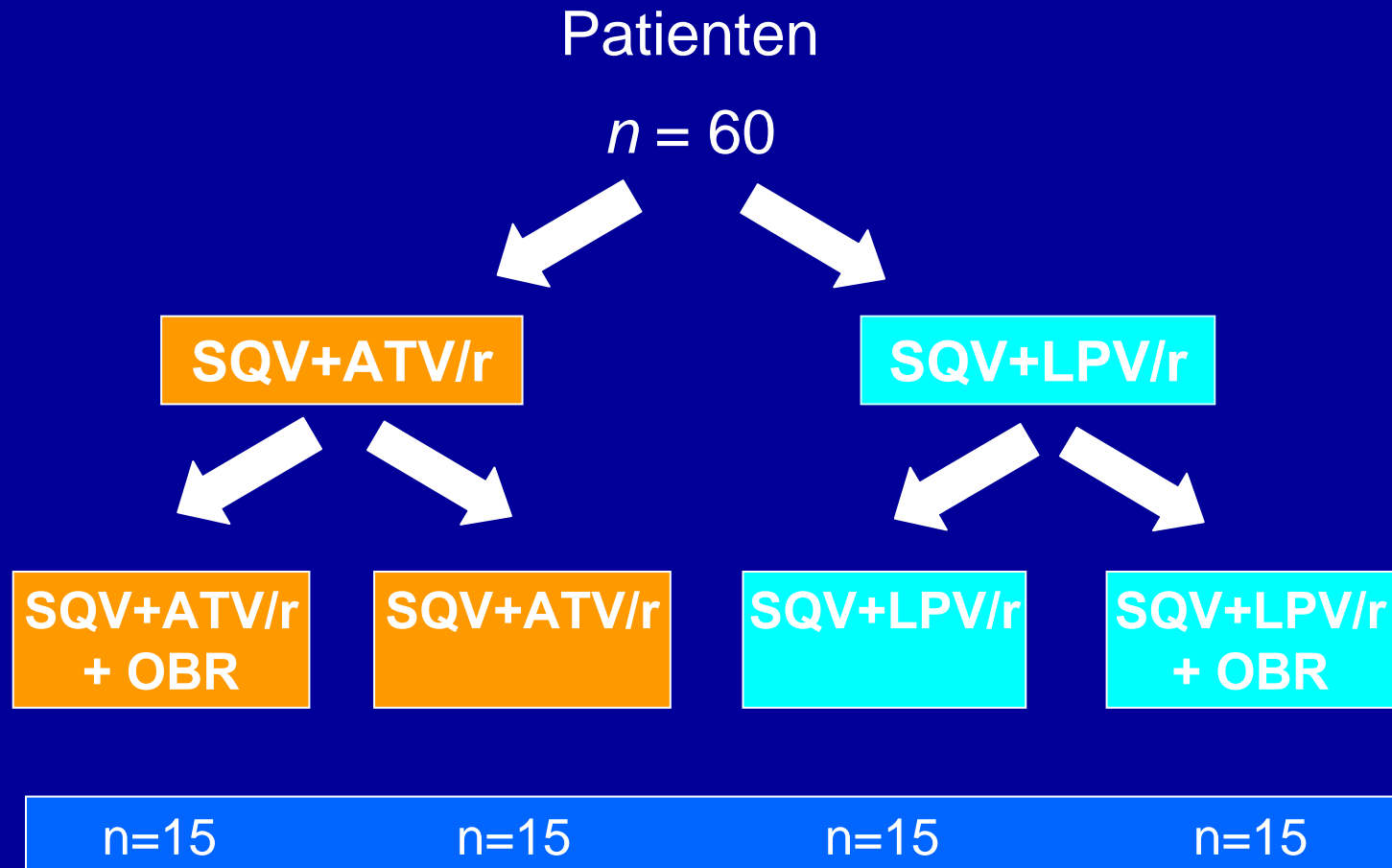
- Fortgeschrittene Patienten mit Notwendigkeit einer effizienten Therapie, z.B.
 - Bei ganz oder teilweiser NRTI / NNRTI Resistenz
 - Bei teilweiser PI Resistenz oder als OBR- Therapiehintergrund für neue Therapieoptionen z. B. mit Fuzeon
- Patienten, die Toxizitäten entwickelt haben, z.B.
 - NRTI mitochondriale Toxizität oder NNRTI Intoleranz
- Ermutigende Datenlage aus vorausgegangenen Studien, z.B.
 - Hellinger *et al.* 9th CROI, 2002; poster 451-W
 - Zala *et al.* XIV IAC, 2002; poster TuPeB4492
 - Staszewski *et al.* ICAAC, 2002; poster H-176
 - Knechten H *et al.* DÖAK, 2005; Poster P 145
 - Mayr *et al.* DÖAK, 2005; poster P-175

- Studiendesign retrospektive, multizentrische Kohortenstudie
- Studienpopulation n=147 mehrfach vorbehandelte Patienten oder aufgrund von Toxizitäten durch andere Regime
- Therapieregime SQV/LPV/r 2x täglich +/- OBR
versus
SQV/ATV/r 2xtäglich +/- OBR
- Studienziele Bewertung der immunologischen und virologischen Wirksamkeit von Doppel-PI-Strategien

AROMA-KOHORTE

Vergleich zweier Doppel-PI-Regime

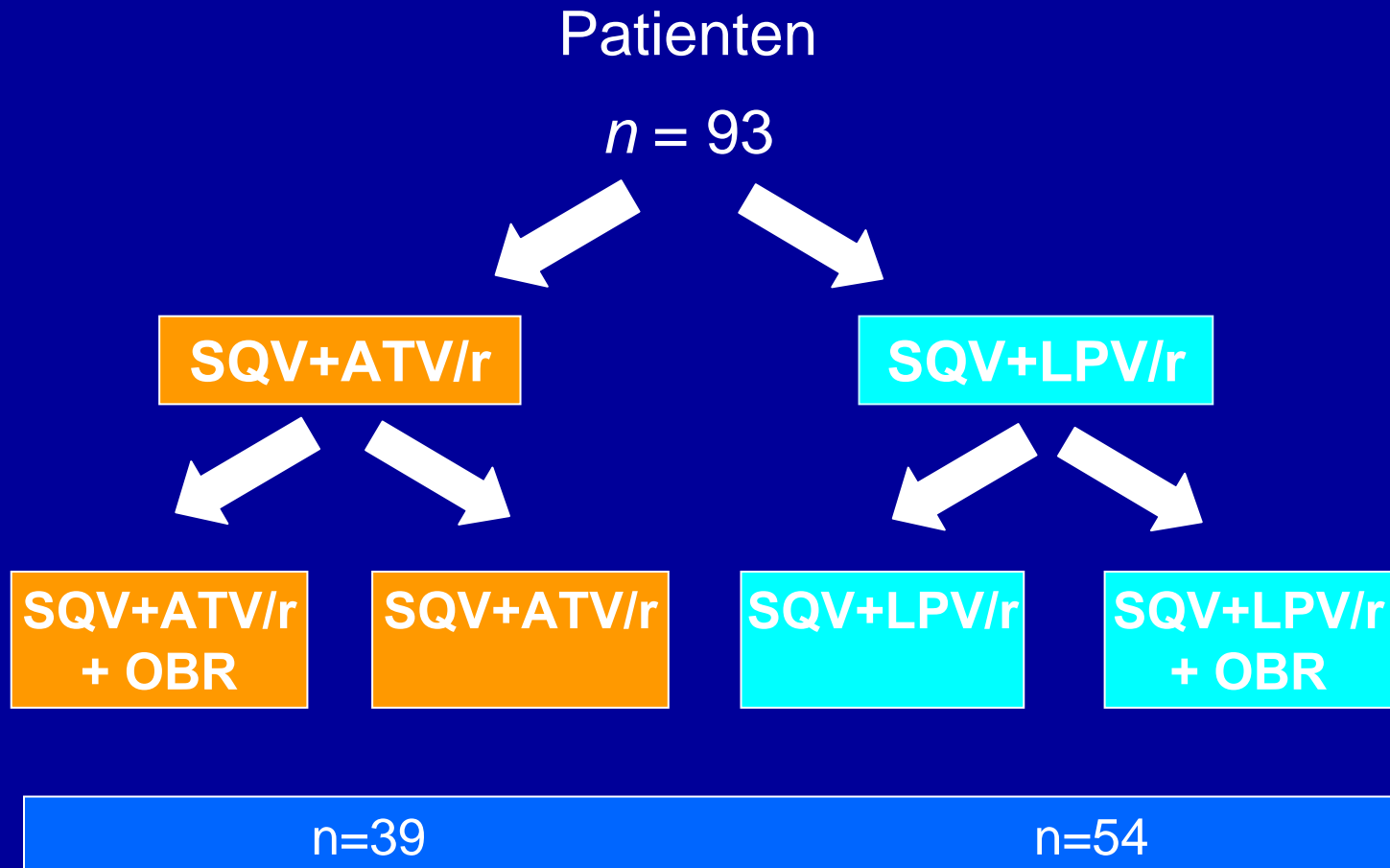
Geplantes Dokumentationsdesign



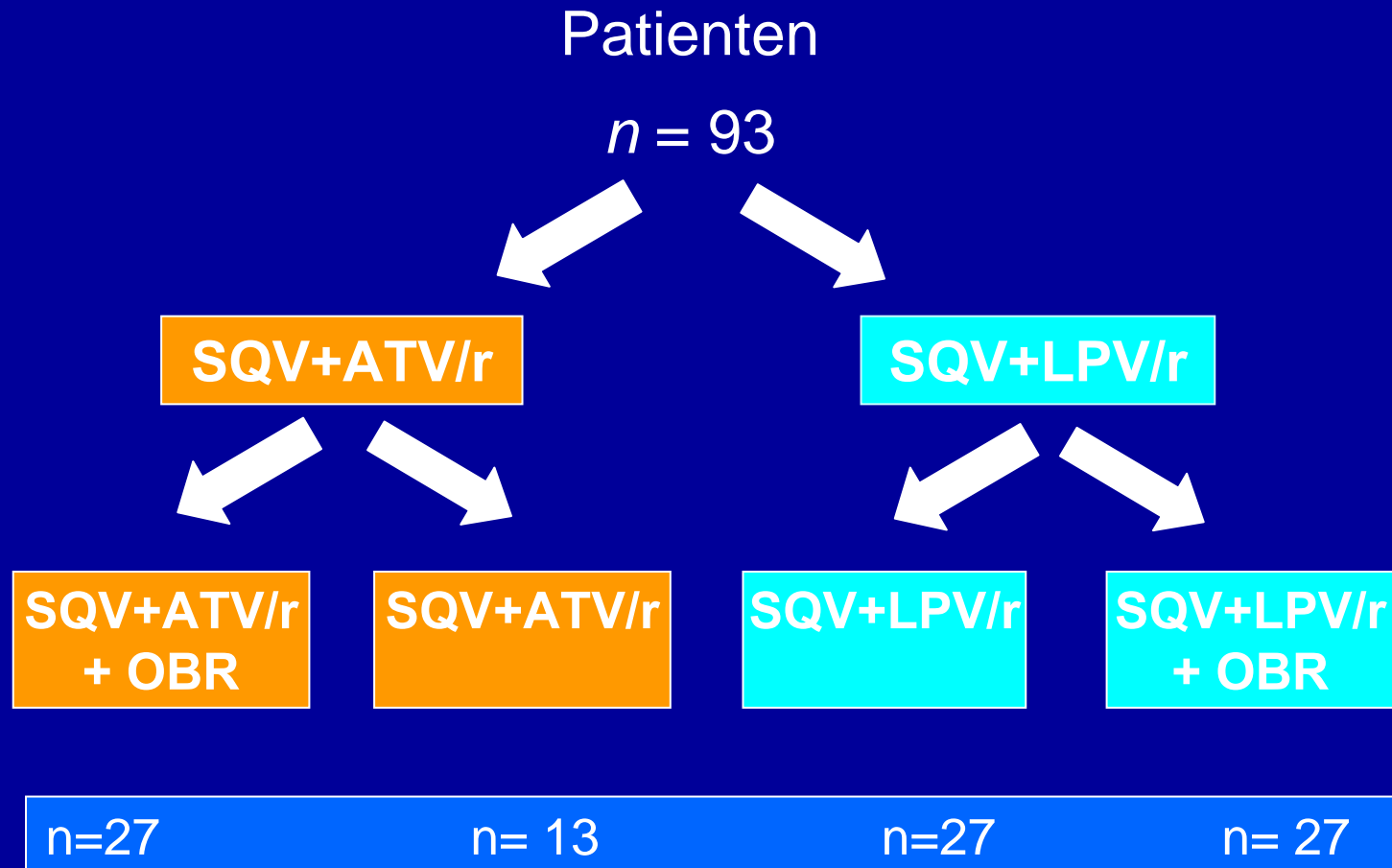
AROMA-KOHORTE

Vergleich zweier Doppel-PI-Regime

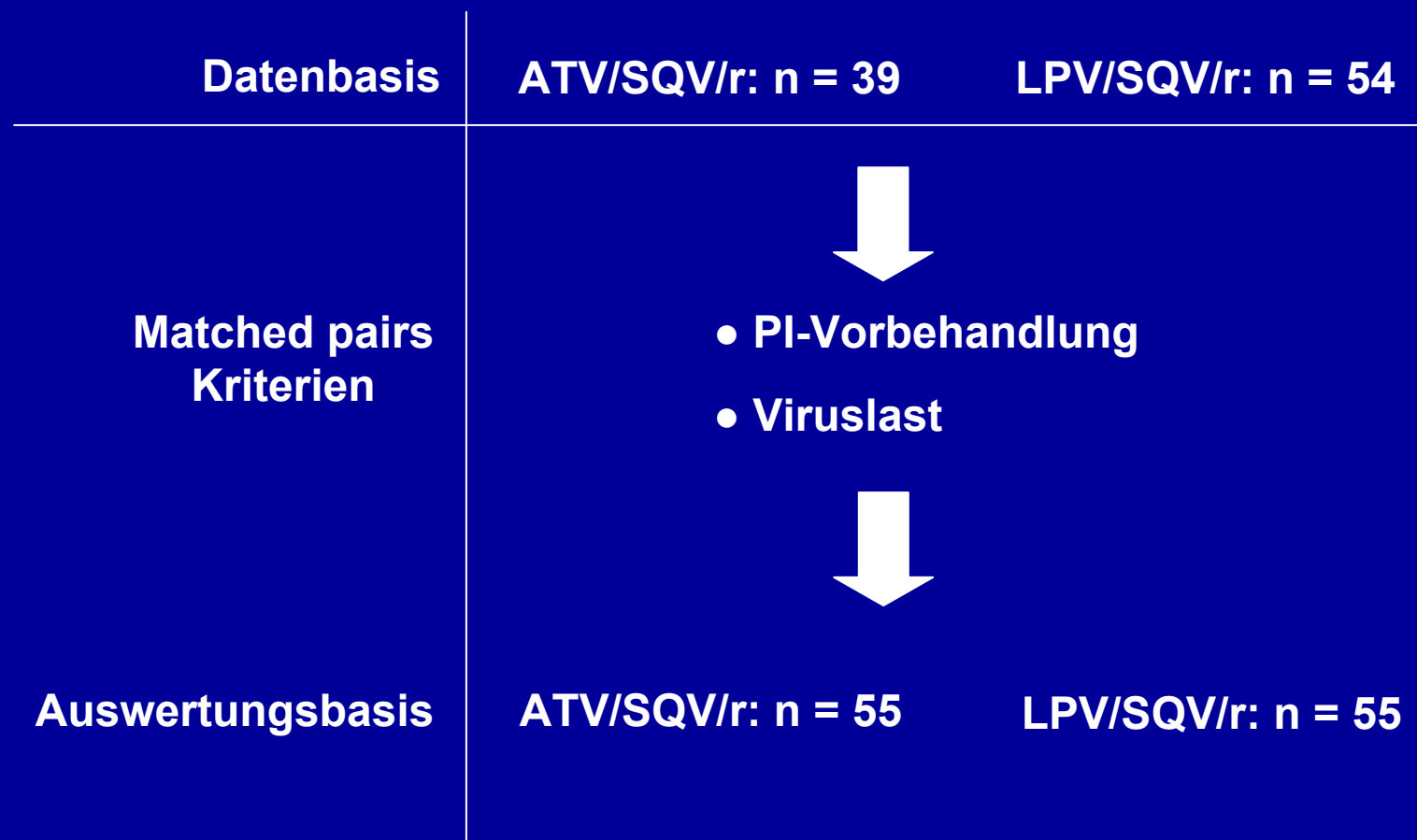
Aktueller Dokumentationsstand



Aktueller Dokumentationsstand



Matched pair Analyse



Baseline (median Werte)

	ATV/SQV/r	LPV/SQV/r
Alter (Jahre):	46	43
Zeit seit Erstdiagnose (Jahre):	8,75	10,58
CD4:	271	250
Anzahl Regime :	5	6
HIV-RNA(log10):	3,3	3.8
Triglyceride:	187.0 mg/dl	185,0 mg/dl
Gesamtchol.:	215.5 mg/dl	190,0 mg/dl
HDL:	42,0 mg/dl	40, mg/dl
LDL:	119.0 mg/dl	108,0 mg/dl

Baseline (median Werte)

	SQV/ATV/r	SQV/ATV/r +Nuc	SQV/LPV/r	SQV/LPV/r +Nuc
Alter (Jahre)	47	43	40,5	43
Zeit sei Erstdiagnose (Jahre)	8,3	10,5	9,2	10,6
Anzahl Regime	5	8	6	6
CD4	295	190	318	247
Triglyzeride	187	251	196	179
Cholesterin	197	229	178	189
HDL	38	29	34	35
LDL	113	119	89	110
HIV-Rna (log)	3.3	2.5	3.8	4.2

AROMA-KOHORTE

Vergleich zweier Doppel-PI-Regime

Vorbehandlung (nach Klassen in Prozent)

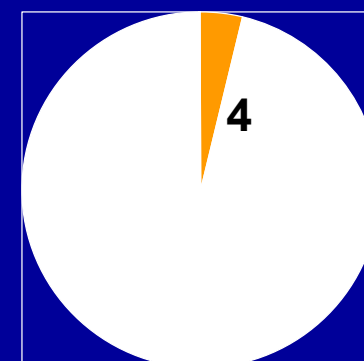
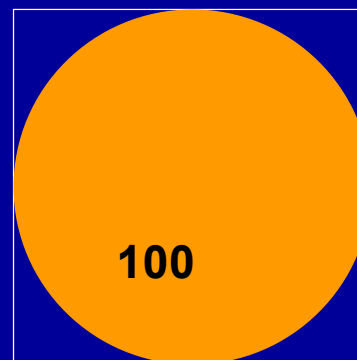
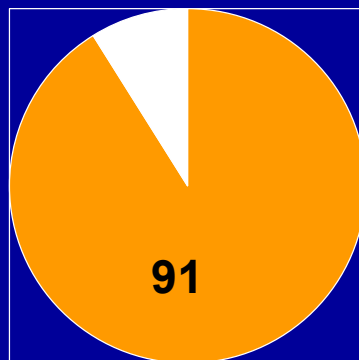
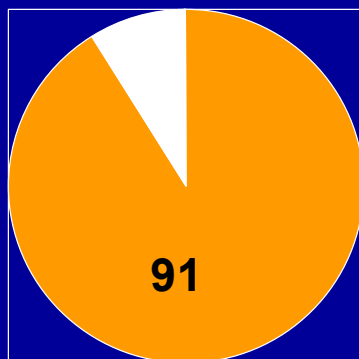
PI

NNRTI

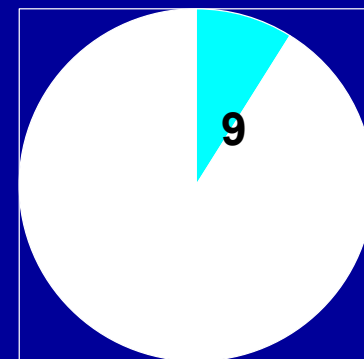
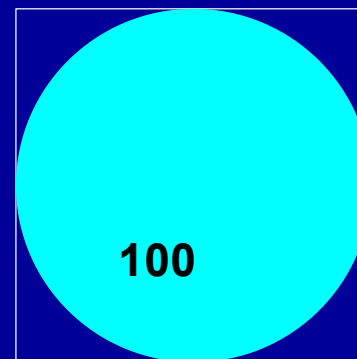
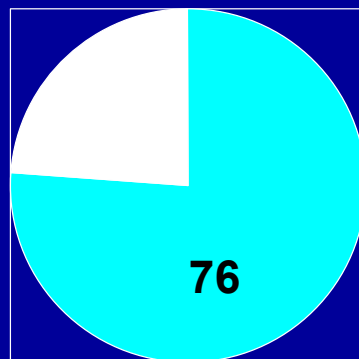
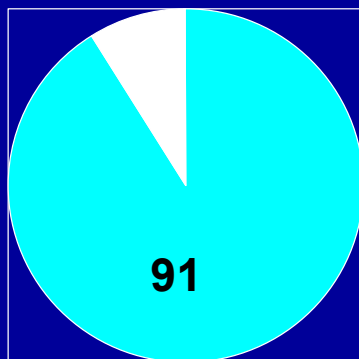
NRTI

FI

ATV/SQV/r



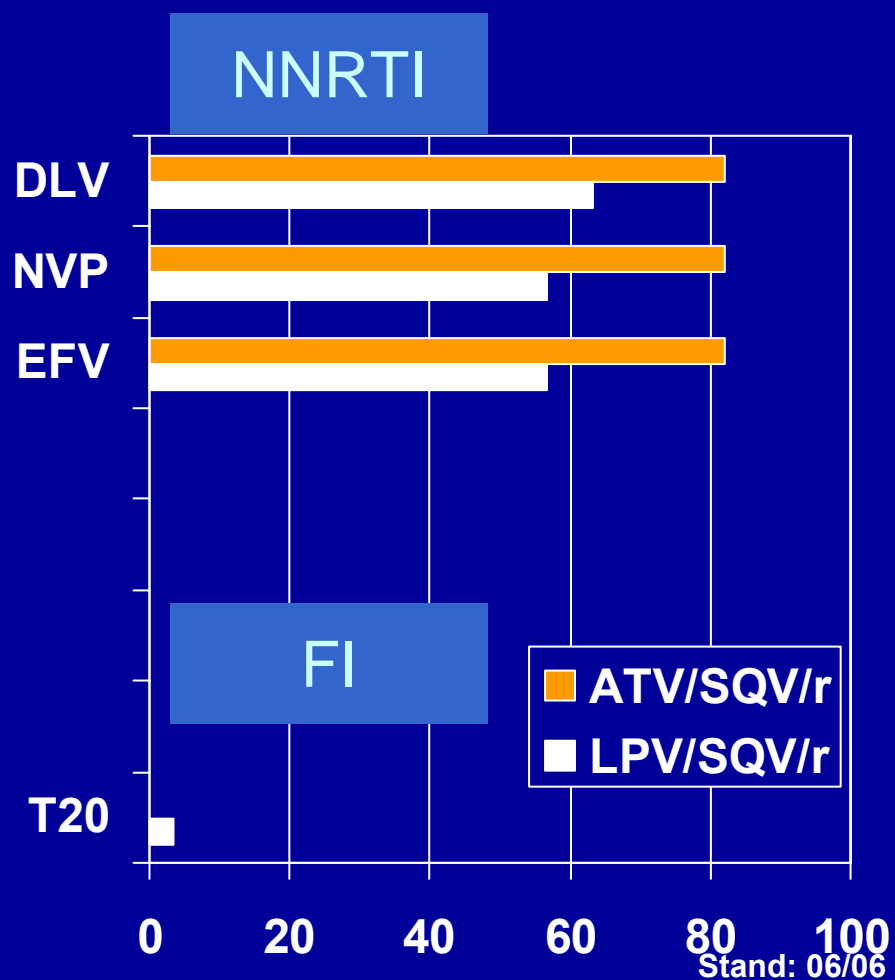
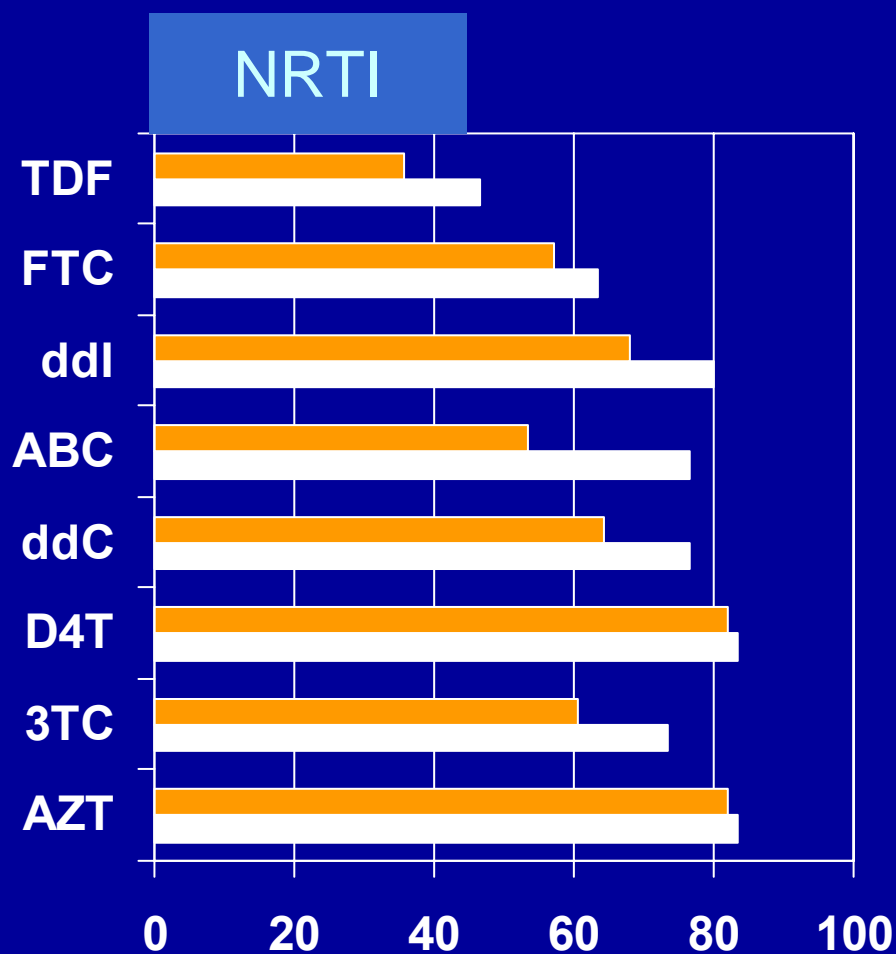
LPV/SQV/r



AROMA-KOHORTE

Vergleich zweier Doppel-PI-Regime

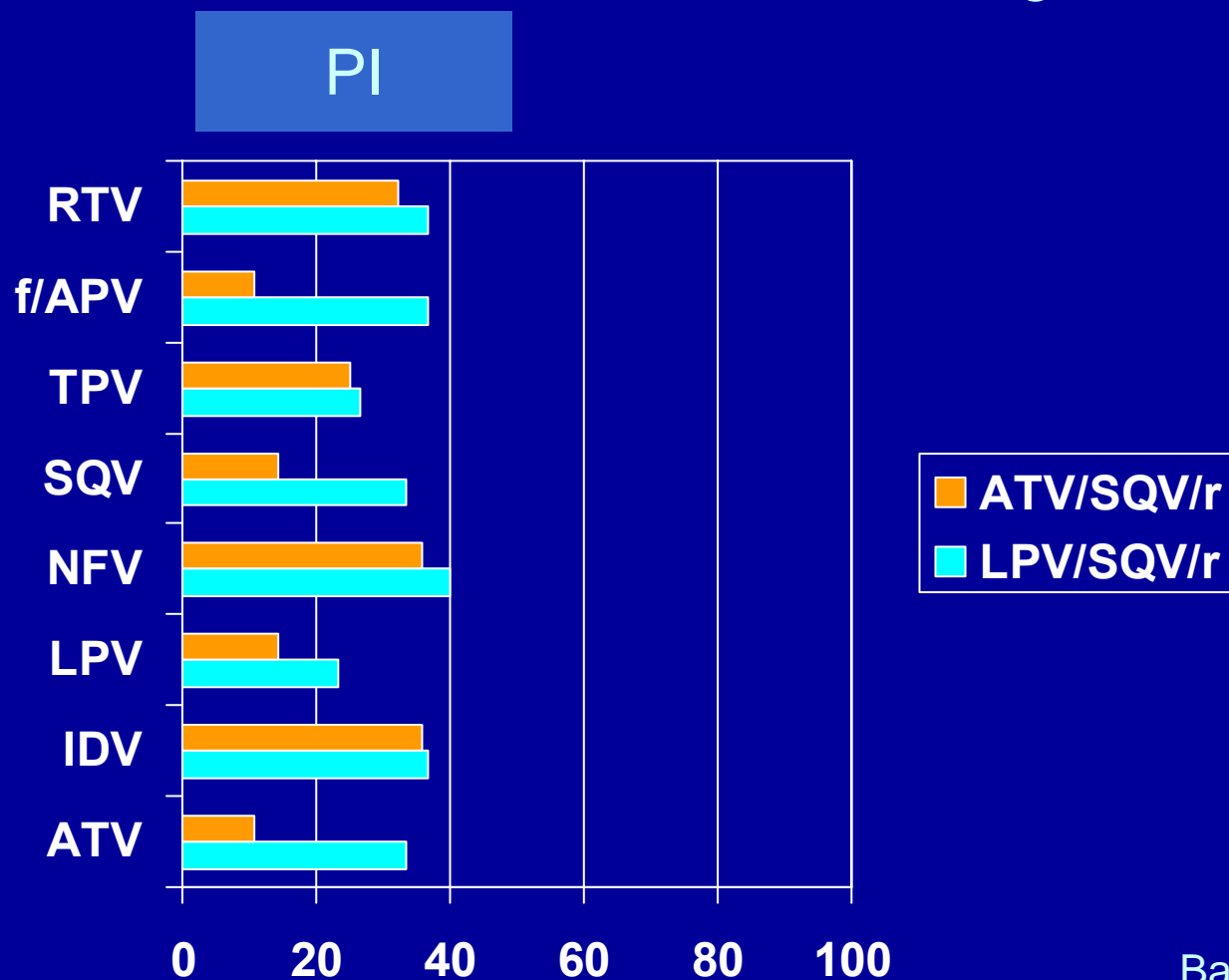
Resistenzlage



AROMA-KOHORTE

Vergleich zweier Doppel-PI-Regime

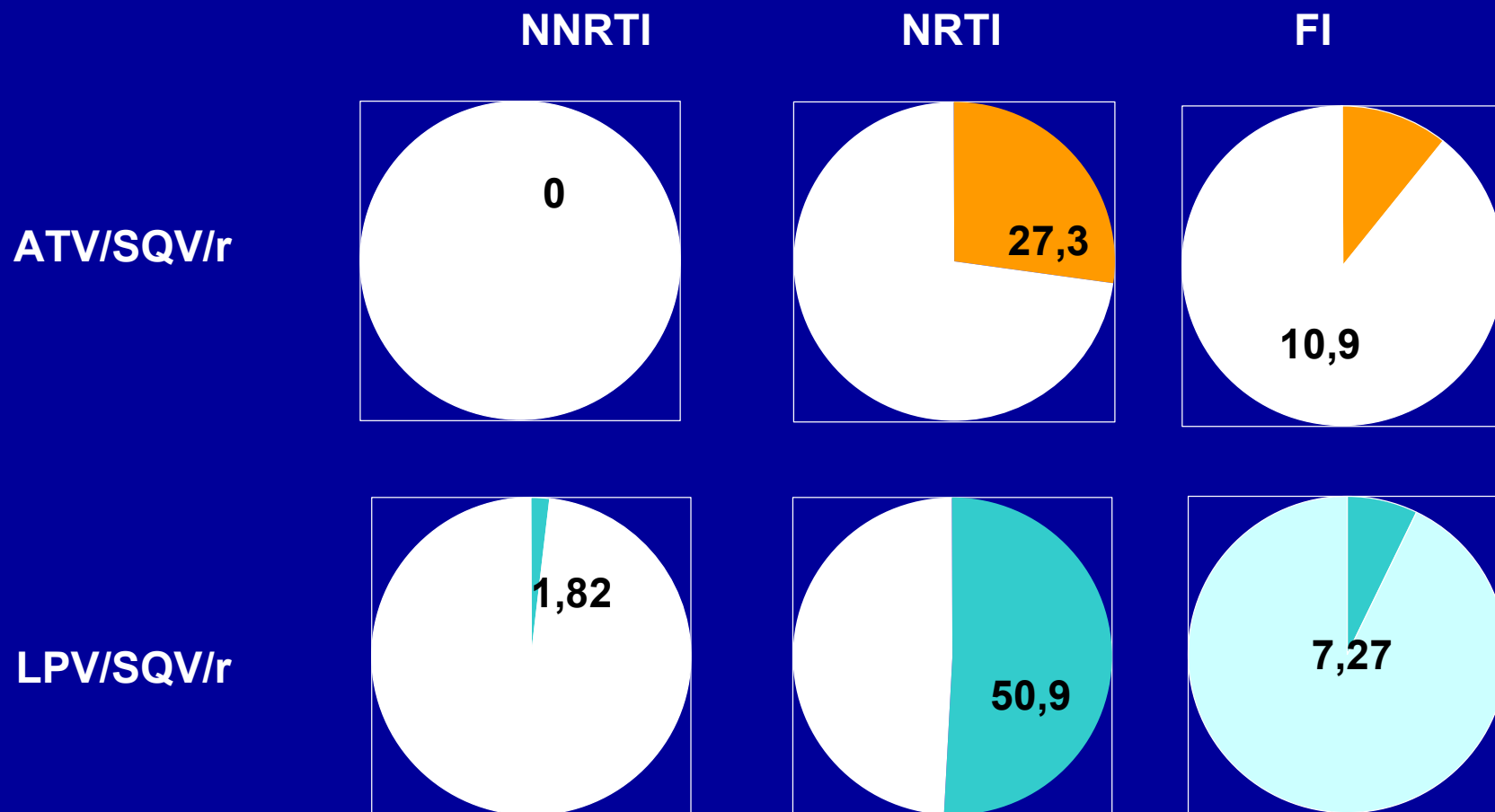
Resistenzlage



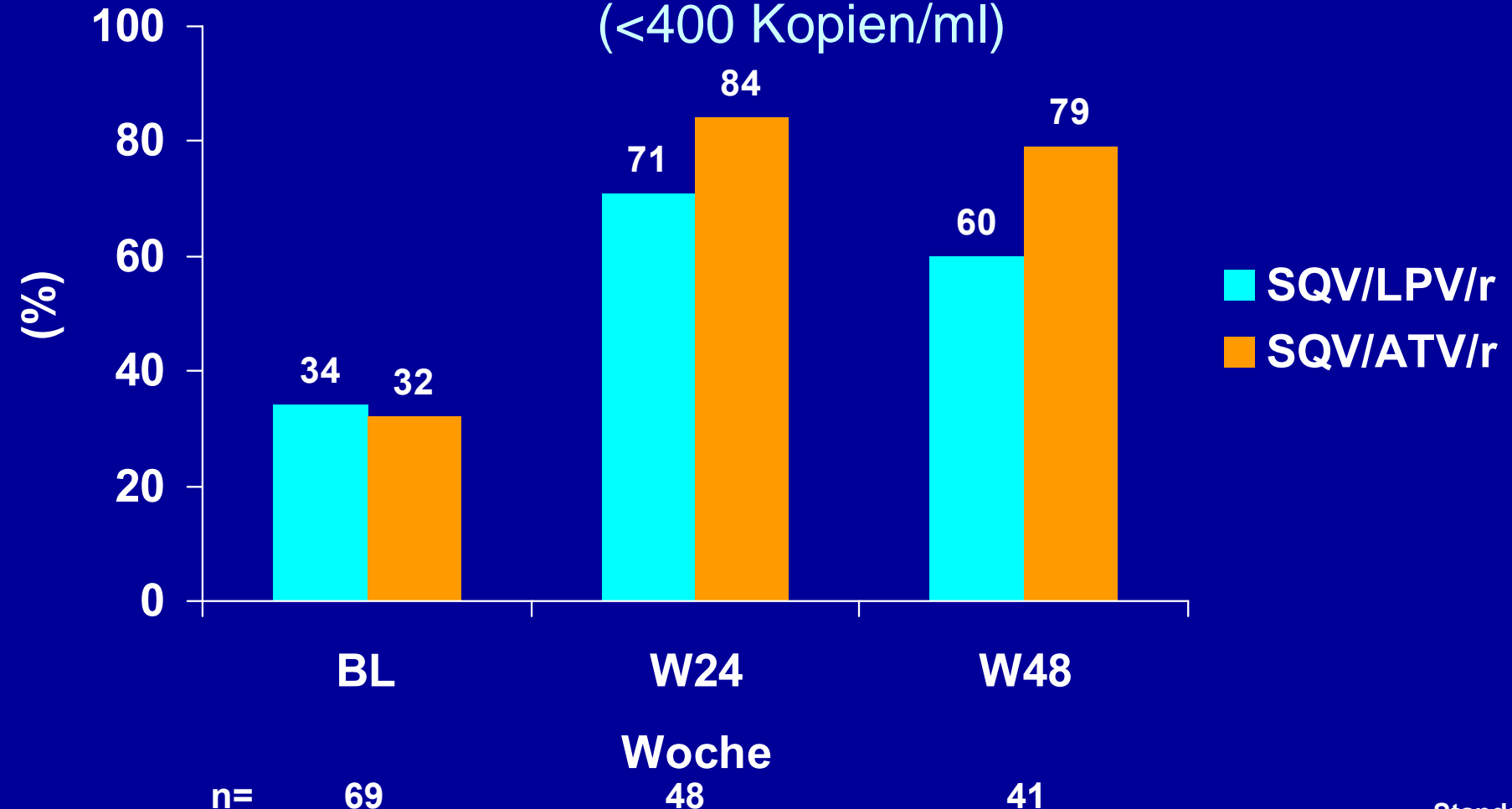
Basis: 58 Patienten (53 %)

Stand: 06/06

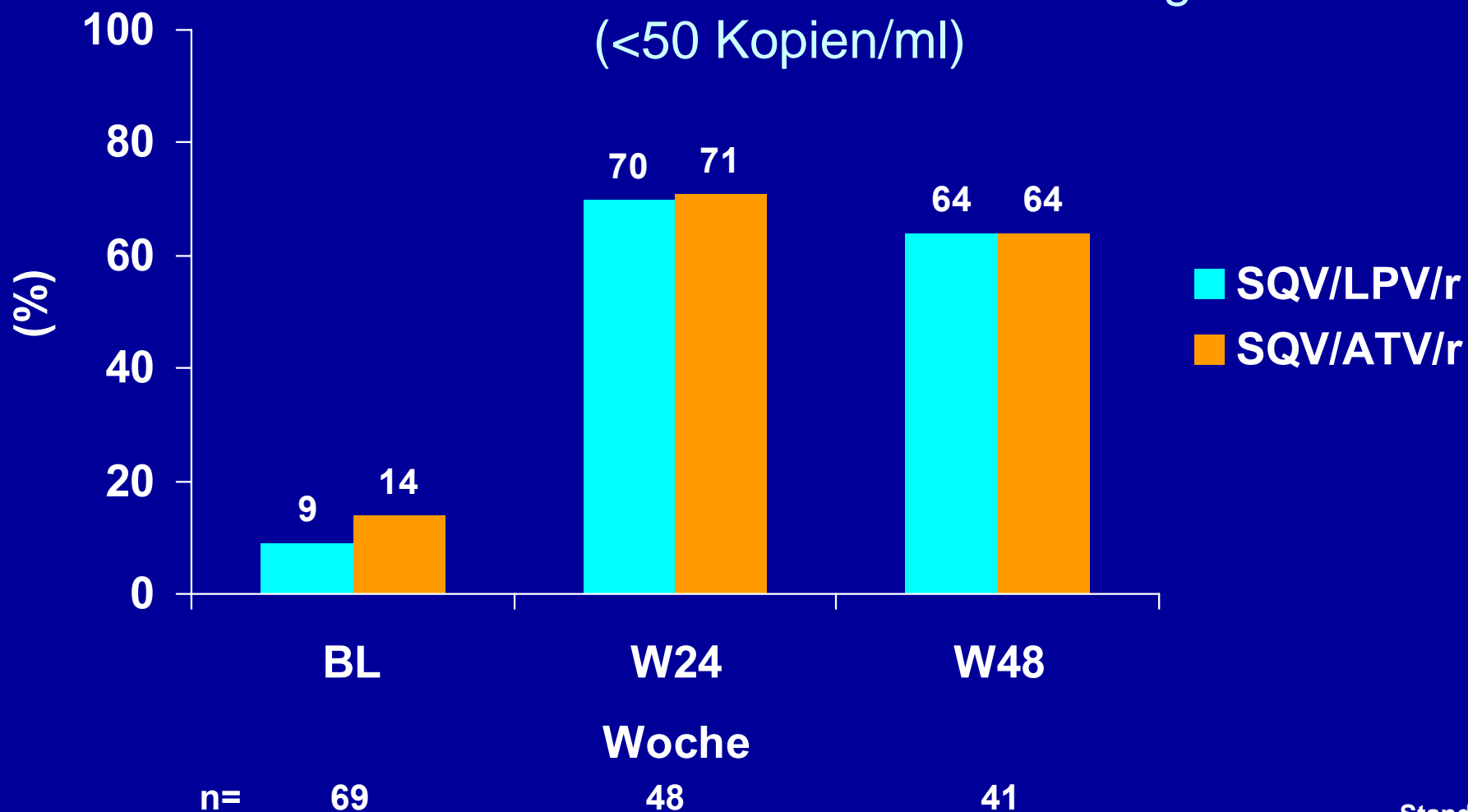
Begleitende antiretrovirale Therapie



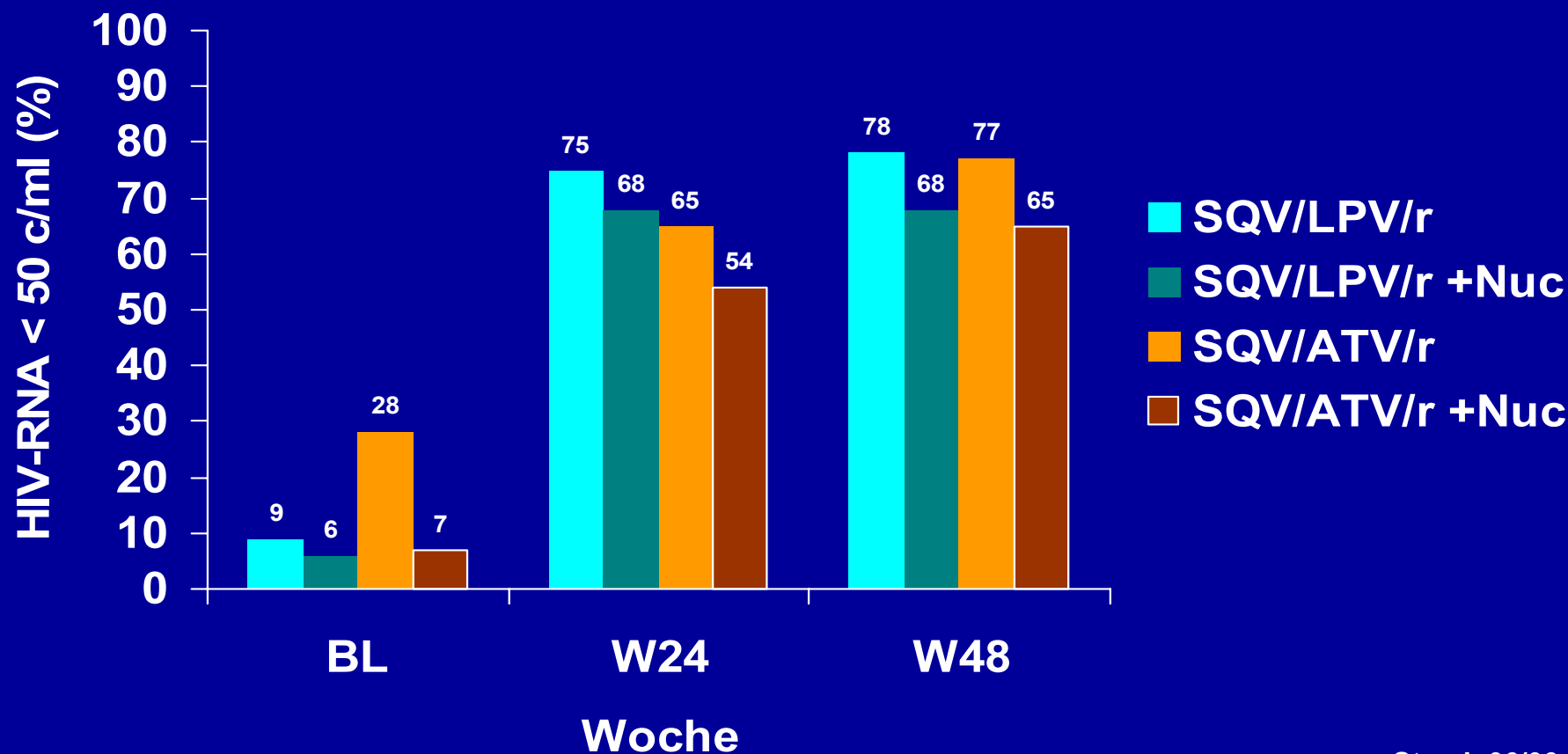
Anteil der Patienten unter der Nachweisgrenze
(<400 Kopien/ml)



Anteil der Patienten unter der Nachweisgrenze
(<50 Kopien/ml)



HIV RNA Prozentualer Anteil <50 c/ml



LOPSAQ: LPV/r +SQV bei vorbehandelten Patienten

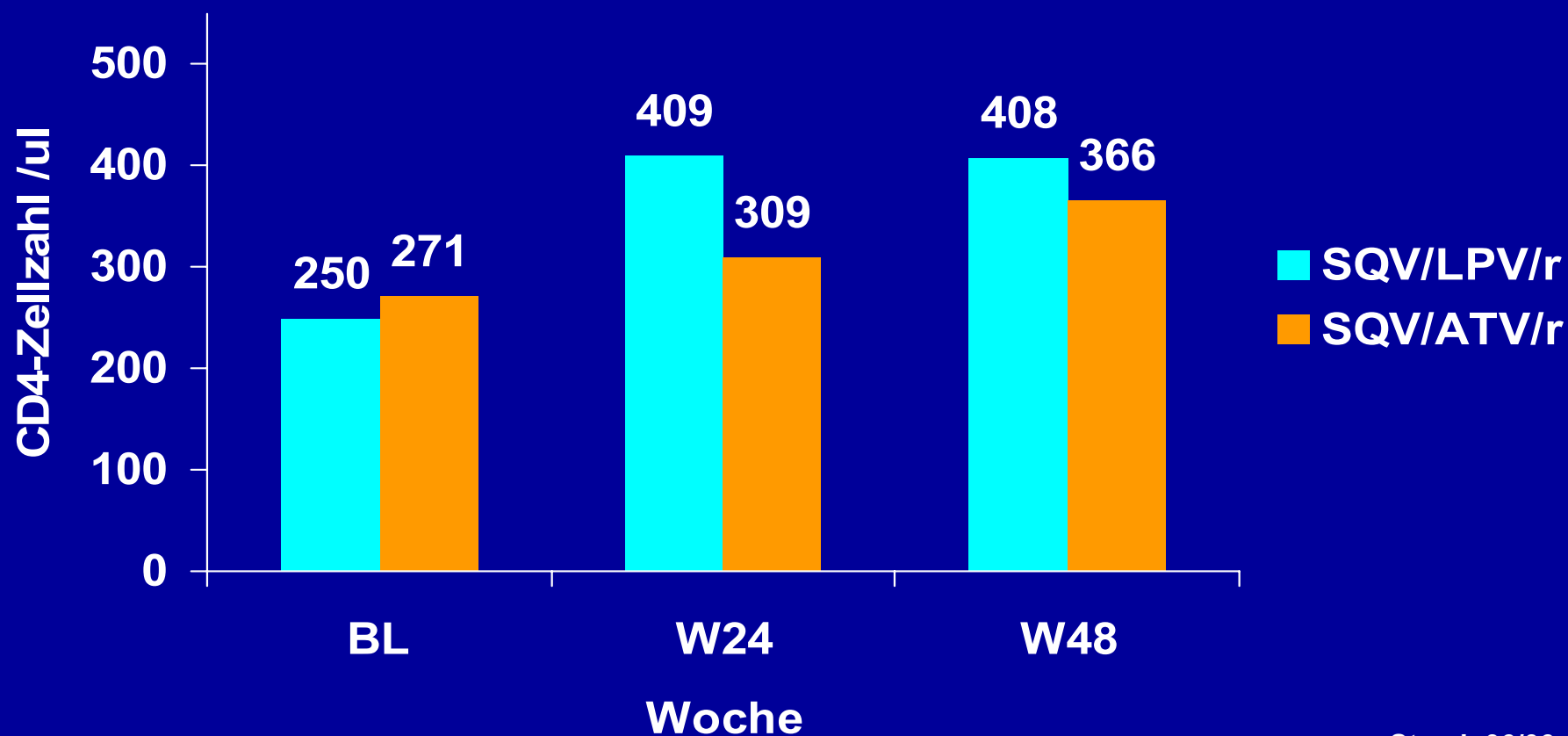
Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Doppel-PI-Regimes LPV/r + SQV

- 163 vorbehandelte Patienten
 - Umstellung auf Grund von virologischem Versagen oder Toxizitäten
- nach 48 Wochen (126 Patienten bis dato)
 - VL - 2,7log
 - CD4-Zellzahl + 99 Zellen/ μ l
 - 77 Patienten (61%) sprachen auf die Therapie an
 - 62/77 <400 Kopien/ml, 50/77 <50 Kopien/ml
 - bei 28/38 der non-Responder stieg die CD4-Zellzahl um 56,5 Zellen/ μ l

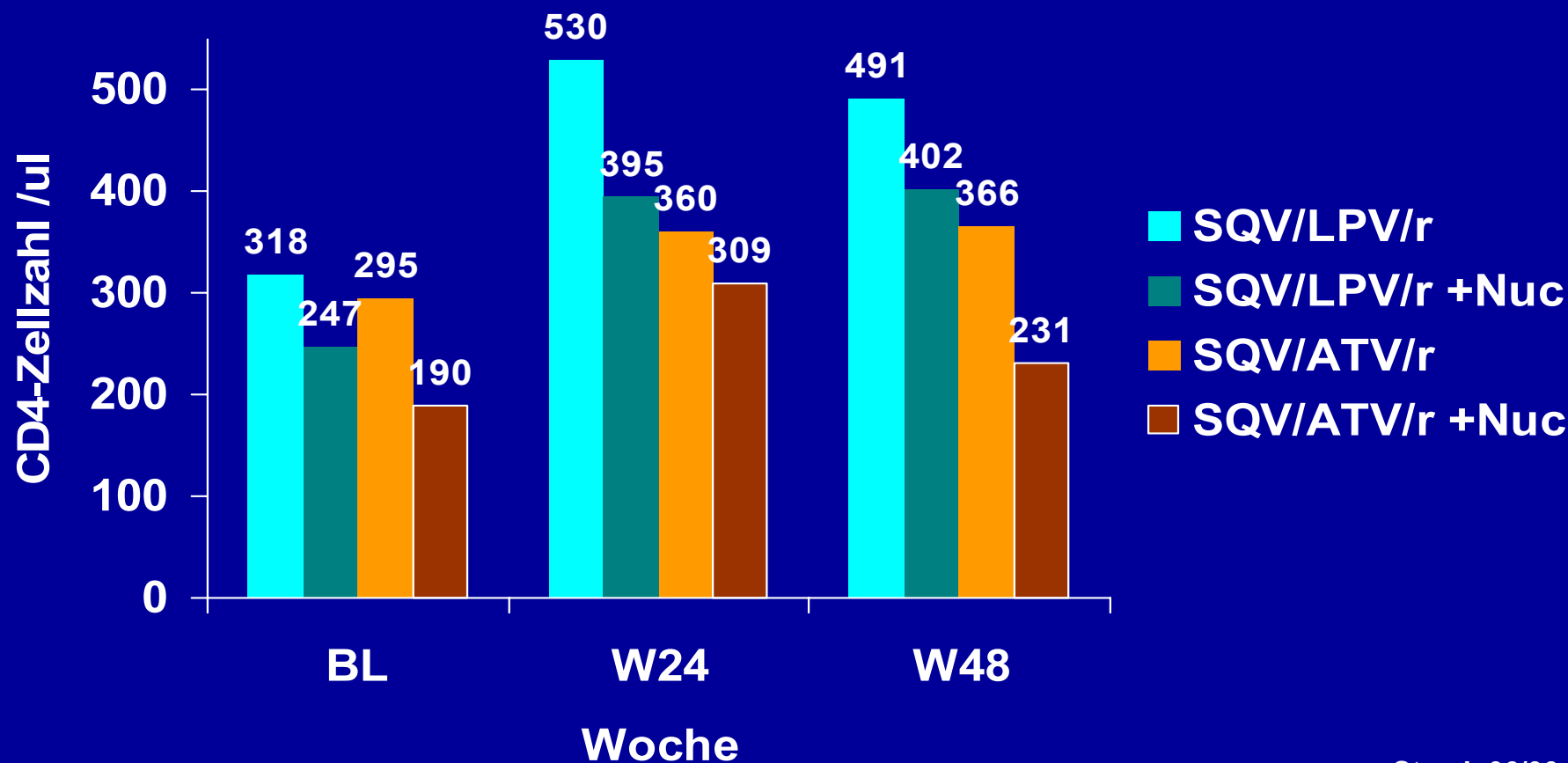
VL <400 Kopien/ml	VL <50 Kopien/ml
81%	65%

Abbruch (n=59)	Ursache
37	Unverträglichkeit
18	Virologisches Versagen
4	Hohe Tablettenzahl

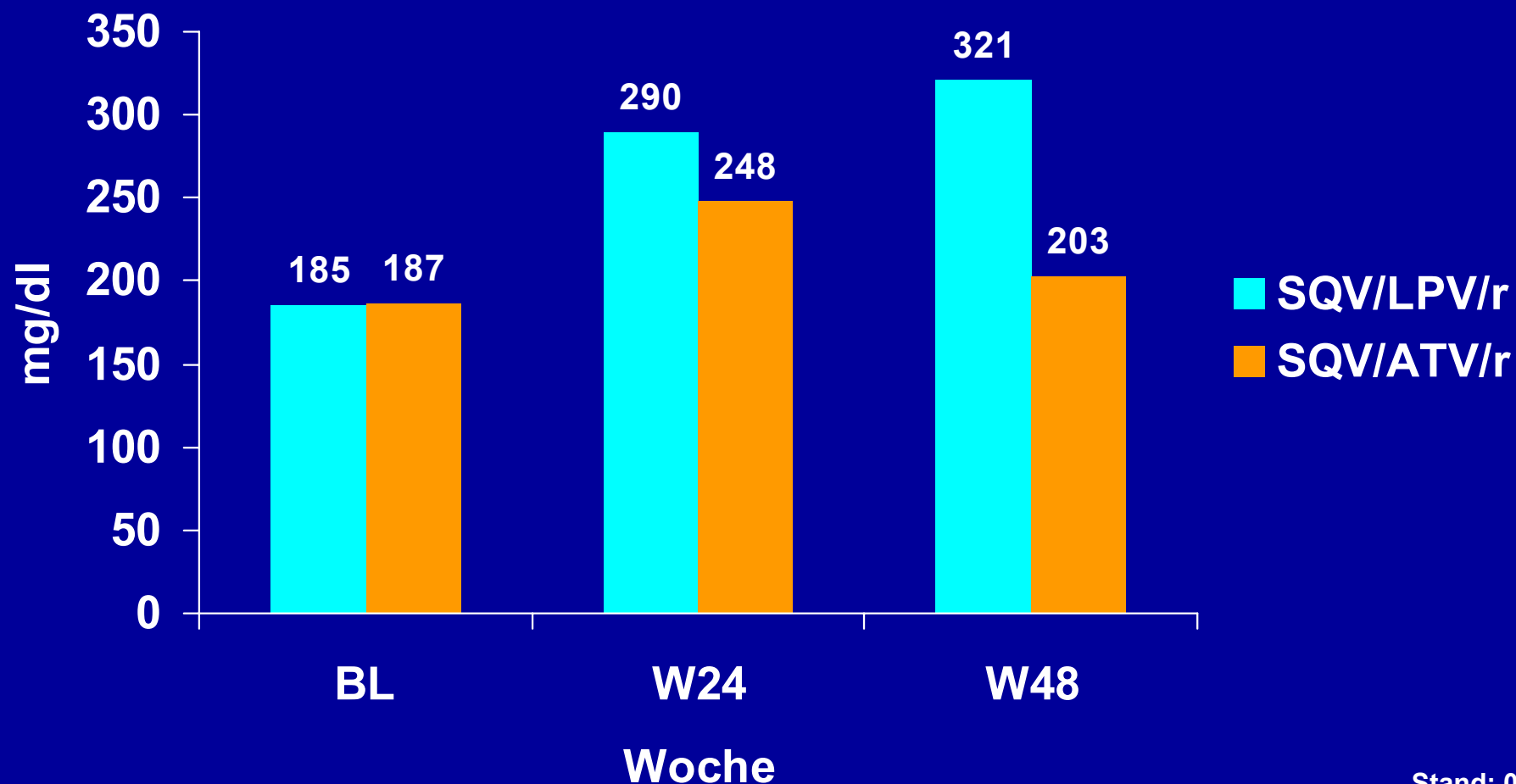
Mediane Entwicklung des CD4-Zellen



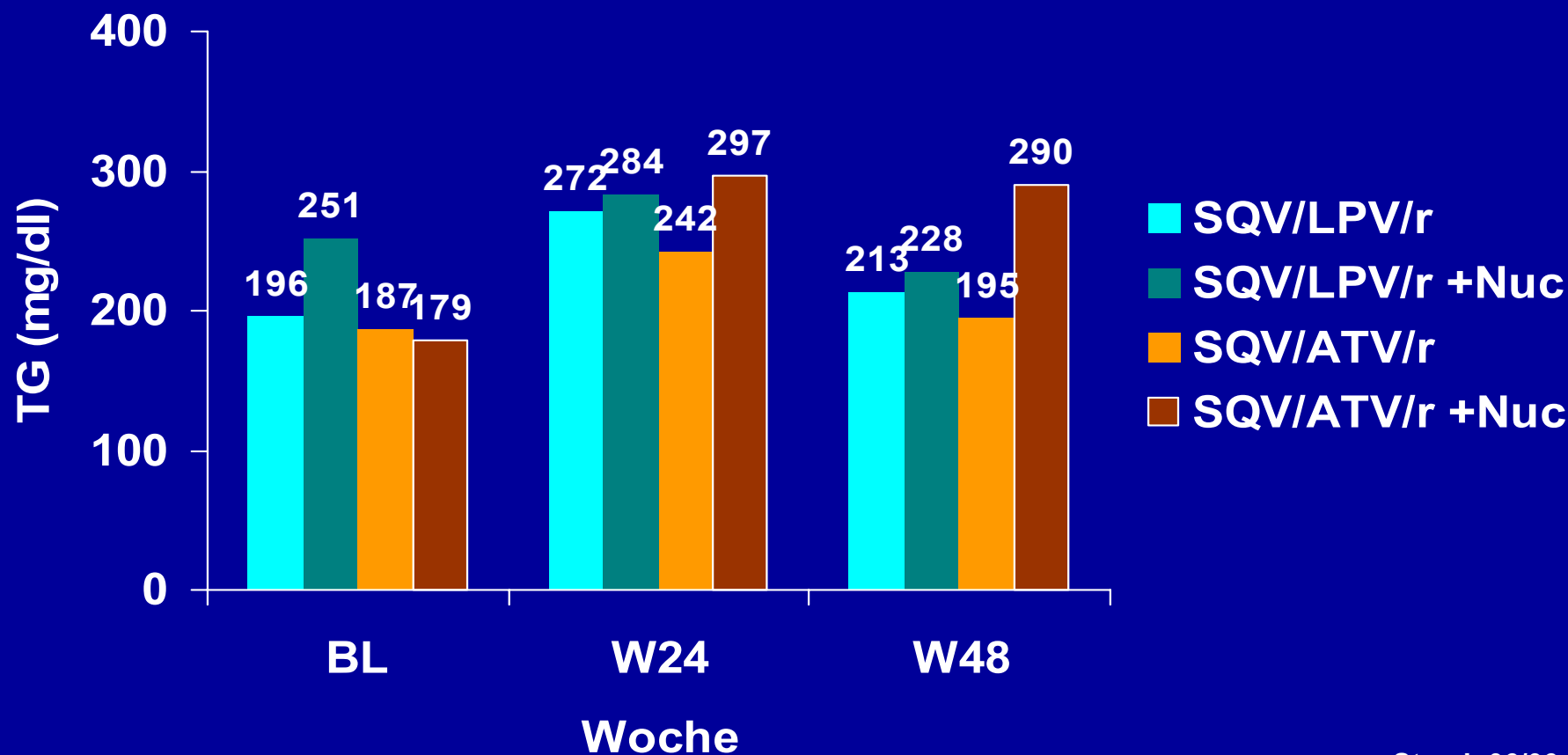
Mediane Entwicklung des CD4-Zellen



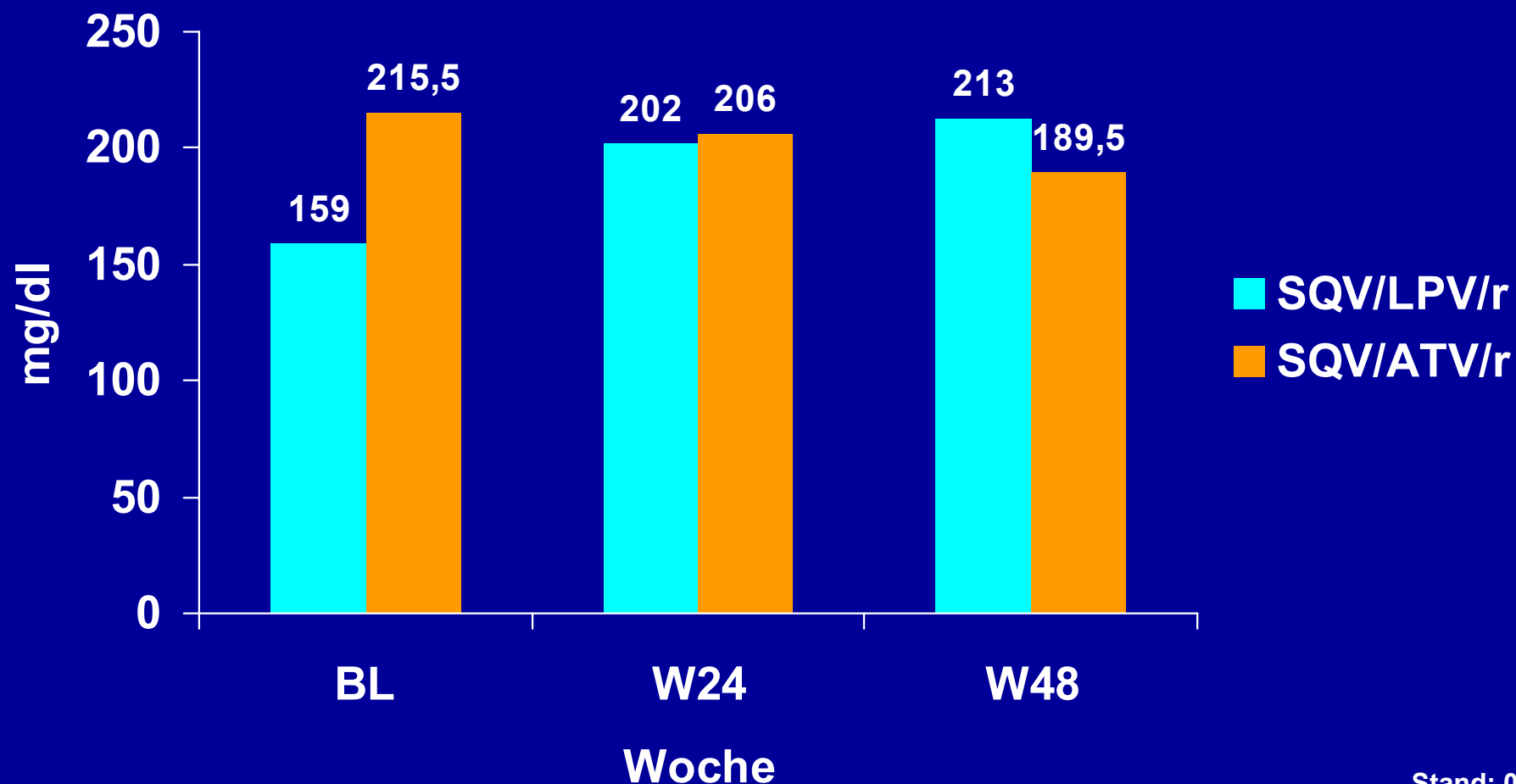
Mediane Entwicklung der Triglyceride



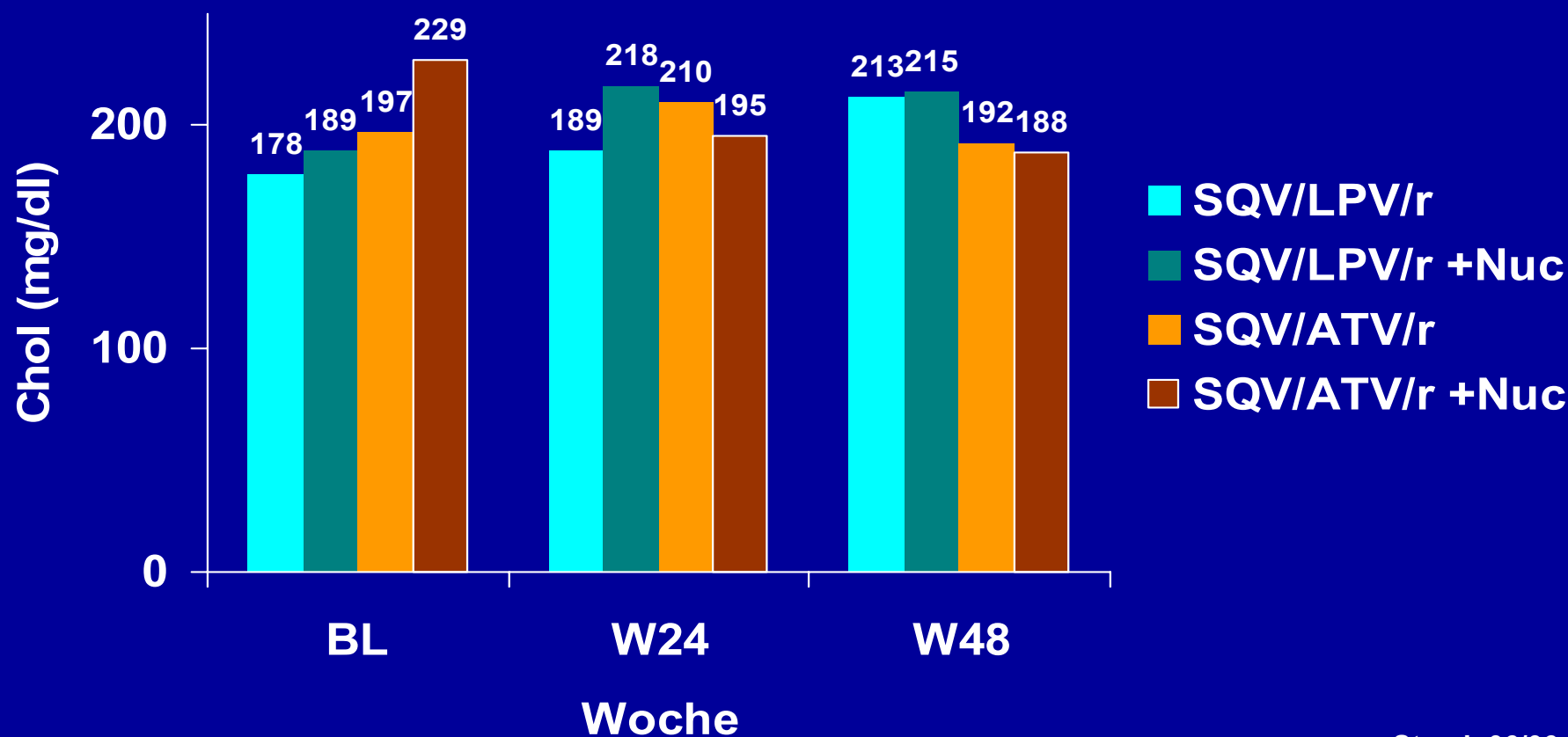
Mediane Entwicklung der TG



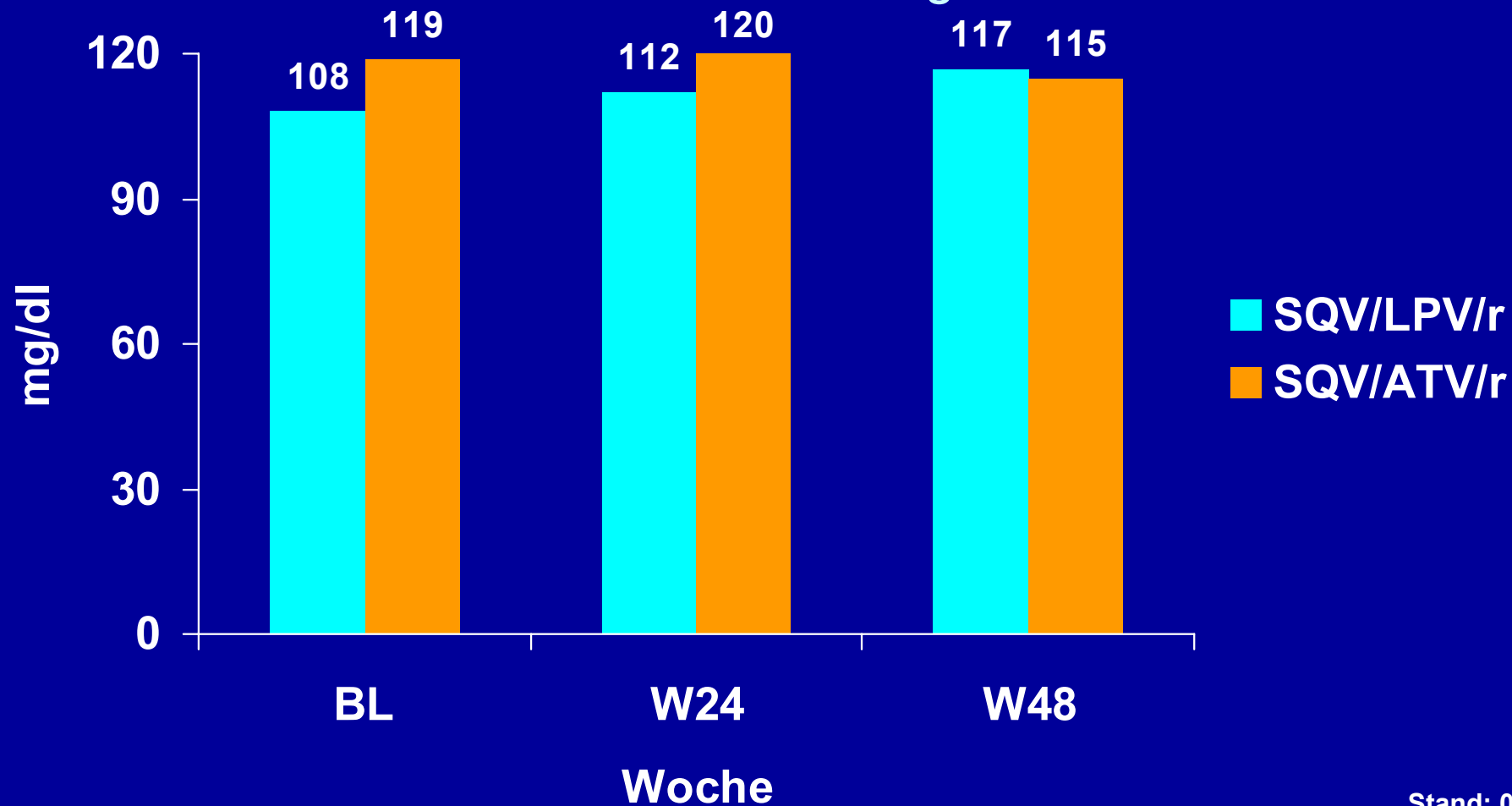
Mediane Entwicklung des Gesamtcholesterins



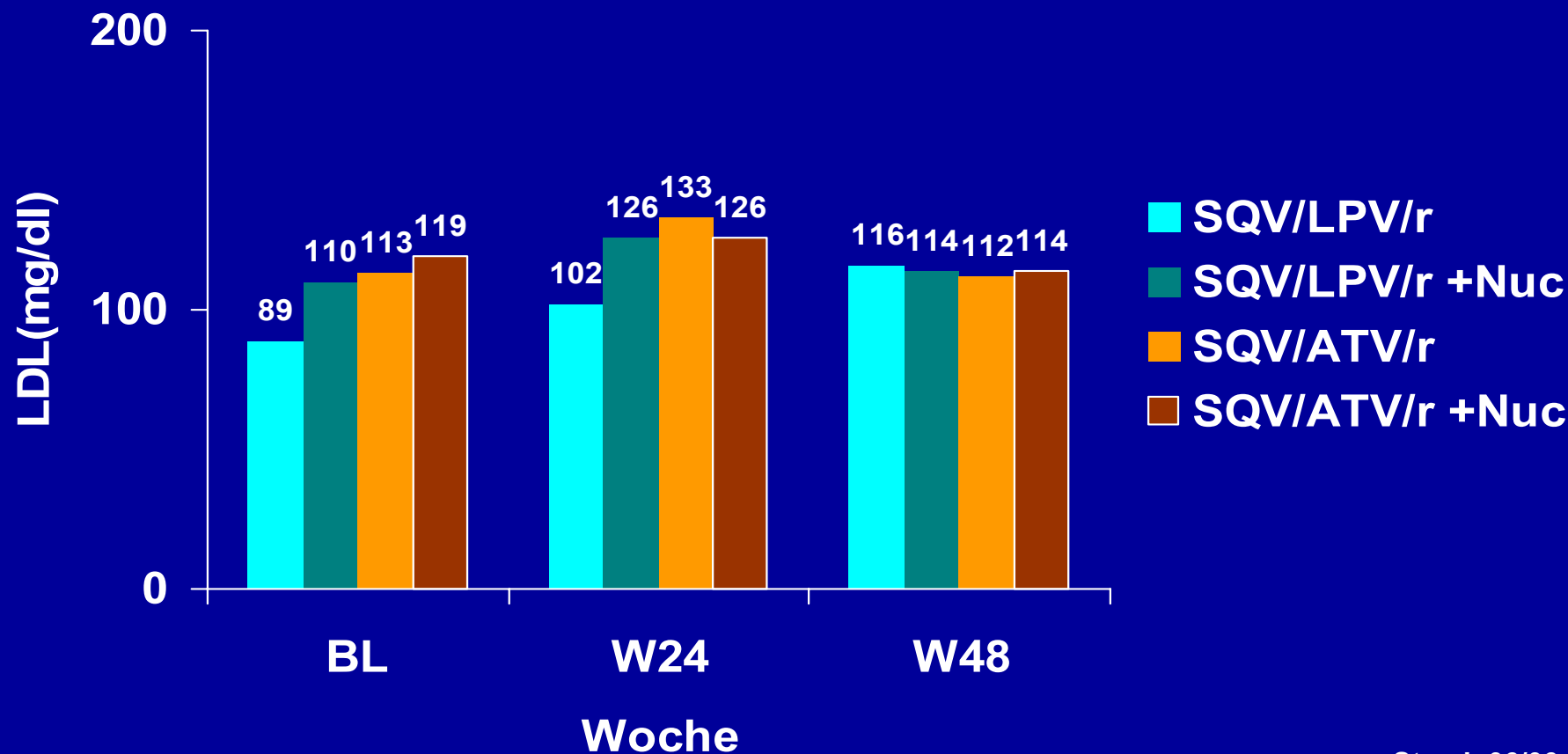
Mediane Entwicklung des Chol



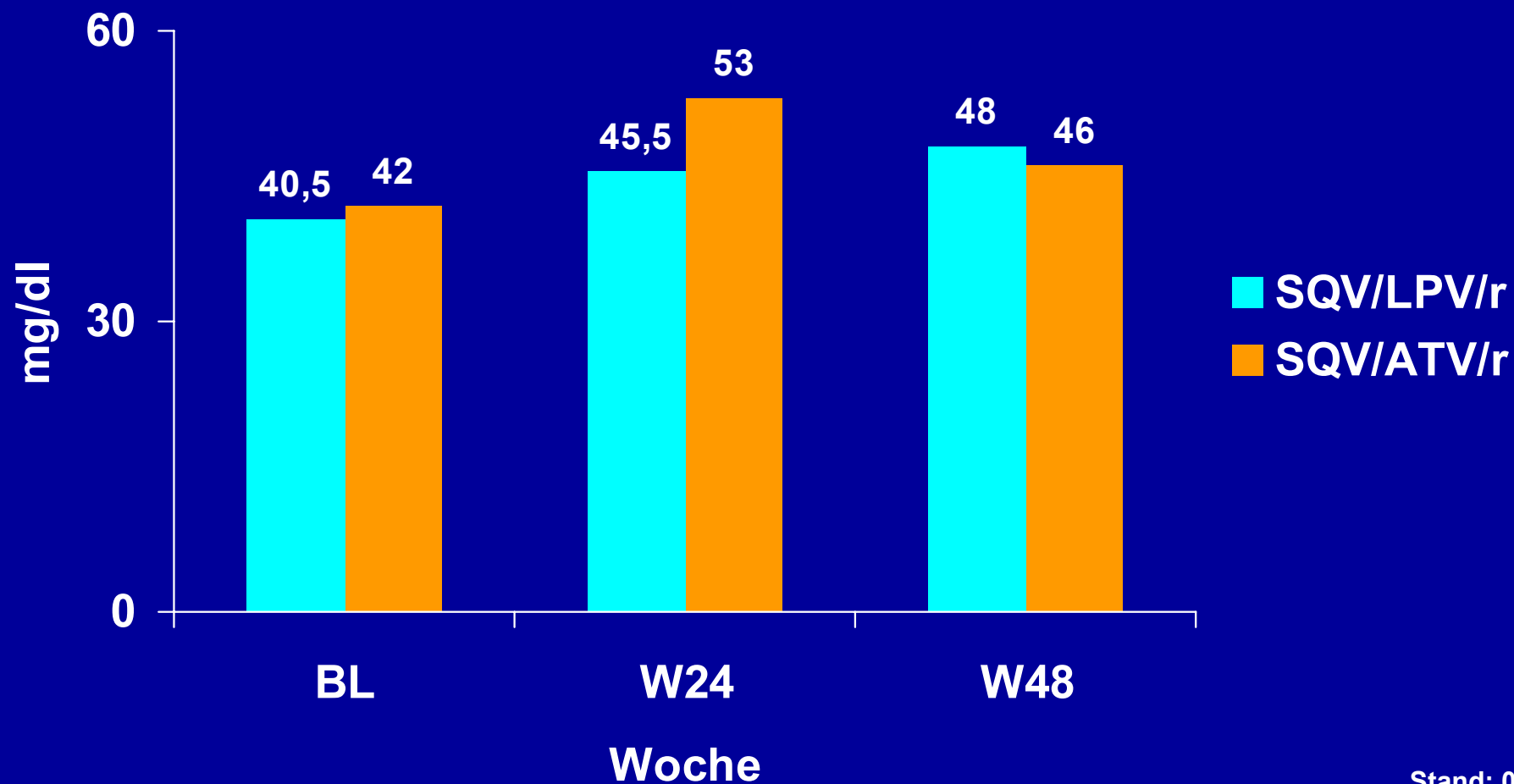
Mediane Entwicklung des LDL



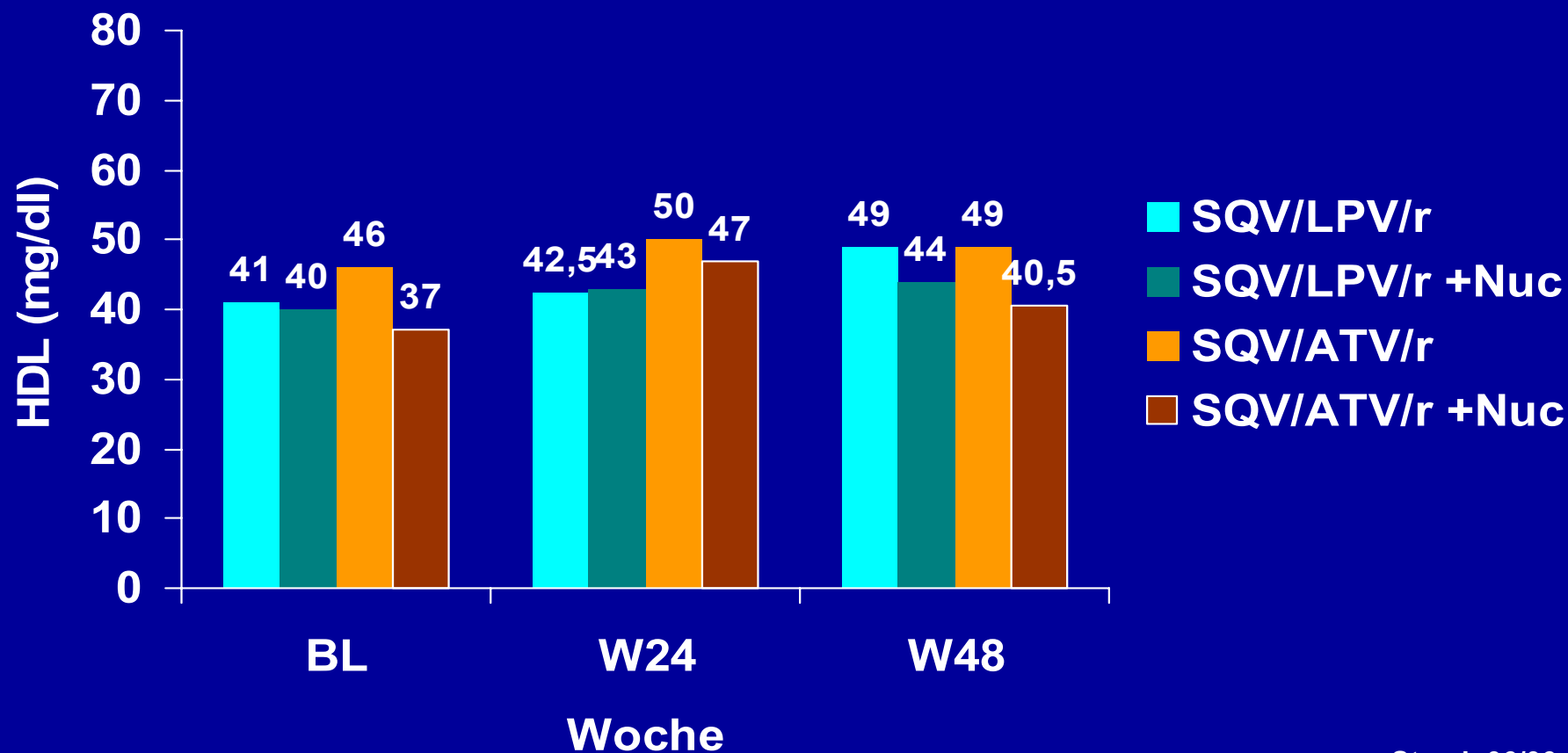
Mediane Entwicklung des LDL



Mediane Entwicklung des HDL



Mediane Entwicklung der HDL



Abbrüche

	LPV/SQV/r	ATV/SQV/r	Alle
	N	N	N
Unverträglichkeit	3	1	4
Therapieversagen	2		2
Mangelnde Adhärenz	1		1
Alle	6	1	7

AROMA-KOHORTE

Vergleich zweier Doppel-PI-Regime

- Gute virologische und immunologische Wirksamkeit bei multipel vorbehandelten Patienten in beiden Armen
- Etwas größerer CD4 Zuwachs im LPV/SQV/r Arm
- Geringere Ansprechraten im ATV/SQV/r +OBR Arm bei fortgeschritteneren Erkrankungen
- Gute Verträglichkeit mit moderaten Nebenwirkungen (Diarrhoen Grad 1-2, Müdigkeit), 4 Studienabbrüche wegen Toxizitäten
- 7 Studienabbrüche über 48 Wochen (4 Unverträglichkeiten, 2 VL-Rebound, 1 Complianceprobleme)
- Effektive Therapiealternative bei Patienten mit Lipoatrophie, Toxizitäten oder Resistenzen
- Offene Fragen: Vergleich mit anderen Doppel-PI Regimen

Danksagung

**Stephan Dupke
Andreas Carganico
Bettina Hintsche
Albrecht Ulmer
Frank Schlote
Christoph Mayr
Wofgang Schmidt
Prof. Pfeil
Uwe Bänsch
Thomas Buhk
Dietrich Gorriahn
Stefanie Holm
Ivanka Krznaric
Egbert Wellmann
Andre Tappe
Unseren Patienten**